

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Heviran PPH, 800 mg, tabletki

Aciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Heviran PPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran PPH
3. Jak stosować lek Heviran PPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heviran PPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Heviran PPH i w jakim celu się go stosuje

Heviran PPH jest lekiem przeciwwirusowym.

Stosuje się go w leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran PPH

Kiedy nie stosować leku Heviran PPH

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Heviran PPH należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Heviran PPH:

- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek
- jeśli pacjent stosuje inne leki mogące uszkadzać nerki
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną odporność
- jeśli pacjent jest odwodniony
- u pacjentów w podeszłym wieku.

Podczas leczenia pacjent powinien spożywać dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Lek Heviran PPH a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a w szczególności o stosowaniu:

- probenecydu - leku stosowanego w dniu moczanowej
- cymetydyny - leku stosowanego głównie w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy
- mykofenolanu mofetylu - leku stosowanego po przeszczepach
- teofiliny - leku stosowanego w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego.

Stosowanie leku Heviran PPH z jedzeniem i pić

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa zagrożenie dla płodu.

Acyklowir przenika do mleka kobiecego. Z uwagi na ryzyko działań niepożądanych u karmionego dziecka, w porozumieniu z lekarzem należy podjąć decyzję czy nie przyjmować leku, czy zaprzestać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować działania niepożądane, które zaburzają zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewien, że czuje się dobrze.

Heviran PPH zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Heviran PPH

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawki leku mogą być różne dla różnych pacjentów.

Leczenie należy rozpoczynać bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia.

Podczas leczenia zaleca się pić dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo pojawienia się działań niepożądanych.

Tabletki należy połykać popijając wodą.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca

Lek należy przyjmować w dawce 800 mg cztery - pięć razy na dobę (mniej więcej co 4 godziny), z przerwą nocną. Lek stosuje się zwykle przez 5 do 7 dni. U pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego), lekarz może rozważyć dożylną podawanie leku.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Należy zachować ostrożność stosując lek Heviran PPH u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Podczas leczenia zakażeń wirusem opryszczki pospolitej lub zapobiegania im u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 1 tabletki (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

Podczas leczenia zakażeń wirusem ospy wietrznej i półpaśca u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 10-25 ml/min) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 800 mg podawanych trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, a u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) - zmniejszenie dawki 800 mg dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz weźmie pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek i odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Dawkowanie u dzieci

Leczenie zakażeń wirusem ospy wietrznej

- Dzieci w wieku od 6 lat - 800 mg cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku 2 do 5 lat - 400 mg cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat - 200 mg cztery razy na dobę.

Lekarz może też określić dawkę dokładniej, obliczając 20 mg/kg masy ciała (do maksymalnej dawki 800 mg) cztery razy na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

W razie konieczności podania dawki mniejszej niż 800 mg, dostępne są postaci leku o mniejszej zawartości substancji czynnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heviran PPH

W razie przedawkowania należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza, który podejmie odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Heviran PPH

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nieprzyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Heviran PPH

Nie należy przerywać przyjmowania leku nawet jeśli pacjent czuje się zdrowy, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się poniższych **rzadkich (występujących u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów)** objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- duszność, obrzęk naczynioruchowy (np. opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, powodującego zaburzenia oddychania)
- reakcja alergiczna (objawiająca się często wysypkami skórnymi, pęcherzami na skórze i owrzodzeniami ust i (lub) oczu, niekiedy z wysoką temperaturą).

Podczas leczenia mogą także wystąpić następujące objawy niepożądane.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha

- świąd, wysypka (w tym z nadwrażliwości na światło)
- zmęczenie, gorączka

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów):

- pokrzywka
- nasilone wypadanie włosów

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- pobudzenie, drżenie
- zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja)
- zaburzenia mowy
- dezorientacja, omamy
- objawy psychiatryczne
- uszkodzenie mózgu (encefalopatia)
- drgawki, senność, śpiączka
- zapalenie wątroby i żółtaczk
- ostra niewydolność nerek, ból nerek.

Ból nerkowy może być związany z niewydolnością nerki (nerek).

Należy podawać pacjentowi odpowiednie ilości płynów. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. Odnotowano przypadki ostrej niewydolności nerek.

Heviran PPH może spowodować zmiany w obrazie krwi i dlatego lekarz może zalecić przeprowadzenie badań kontrolnych krwi. W czasie leczenia mogą wystąpić:

Rzadko

- zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi (substancje, które wskazują jaka jest czynność nerek).
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i bilirubiny w surowicy (substancje, które wskazują jaka jest czynność wątroby).

Bardzo rzadko

- zmniejszenie liczby płytek krwi, które może wpływać na krzepnięcie. Jeśli wystąpią siniaki, czerwone lub purpurowe plamy na skórze z niewyjaśnionej przyczyny, **należy poinformować lekarza.**
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub niedokrwistość (anemia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Heviran PPH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Heviran PPH

- Substancją czynną leku jest acyklowir.
Każda tabletkę zawiera 800 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Heviran PPH i co zawiera opakowanie

Tabletki są barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: